

REPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication :
[A UTILISER QUE POUR LES
COMMANDES DE REPRODUCTION]

2 282 850

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 75 25906

(54) **Éléments d'implants médicaux et leur procédé de fabrication.**

(51) Classification internationale (Int. Cl.?). **A 61 F 1/00; B 22 D 27/16; C 22 C 1/02, 19/07.**

(22) Date de dépôt **21 août 1975, à 15 h 20 mn.**

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : ***Demande de brevet déposée aux Etats-Unis d'Amérique le 28 août 1974, n. 501.140 au nom de Theodore Operhali.***

(41) Date de la mise à la disposition du public de la demande **B.O.P.I. — «Listes» n 13 du 26-3-1976.**

(71) Déposant : **Société dite : HOWMET CORPORATION, résidant aux Etats-Unis d'Amérique.**

(72) Invention de :

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : **Cabinet Germain, Maureau et Millet. Conseils en Brevets, 64, rue d'Amsterdam, 75009 Paris.**

REVENDICATIONS

- 1.- Procédé de fabrication d'éléments d'implants médicaux réalisés à partir d'un alliage à base de cobalt, caractérisé en ce qu'il comporte les opérations d'obtention d'une charge solide dudit alliage, de mise en place de la charge dans un four de fusion, et de fusion de la charge tout en maintenant un vide dans ledit four, et ensuite de coulée du métal fondu dans des moules pour mouler lesdits éléments.
- 2.- Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que le métal fondu est coulé directement du four de fusion dans ledit moule.
- 3.- Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte l'opération de mise en place de chacun desdits moules dans une chambre close, et de maintien d'un vide dans ladite chambre durant la coulée du métal fondu dans lesdits moules.
- 4.- Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend les opérations de coulée du métal fondu dans des lingotières pour obtenir des lingots solides de celui-ci à des fins de stockage et d'expédition, et de refonte dudit métal sous vide avant la coulée du métal dans des moules pour réaliser lesdits éléments.
- 5.- Procédé selon la revendication 4, caractérisé en ce qu'il comporte l'opération de mise en place de chacun desdits moules pour réaliser lesdits éléments dans une chambre, et de maintien d'un vide dans ladite chambre durant la coulée du métal fondu dans les lingotières.
- 6.- Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que les intérieurs desdits moules communiquent avec une chambre à vide contenant le métal fondu, et comprenant l'opération d'introduction d'un gaz inerte pour développer une pression au-dessus du métal fondu durant la coulée, ladite pression étant comprise entre environ 100 microns et $3/4$ d'atmosphère.
- 7.- Élément d'implant médical, caractérisé en ce qu'il comporte un moulage d'alliage à base de cobalt sensiblement exempt des éléments plomb, étain, bismuth et cadmium, et sensiblement exempt d'inclusions d'oxyde de chrome.
- 8.- Objet selon la revendication 6, caractérisé en ce que ledit alliage est un alliage de cobalt-chrome.

La présente invention a trait à la fabrication d'éléments d'implants médicaux. En particulier, l'invention concerne des techniques de traitement pour fabriquer des éléments d'implants médicaux réalisés en alliages à base de cobalt. L'invention concerne également les éléments nouveaux et perfectionnés qui résultent de ce traitement.

5 L'utilisation d'implants métalliques à des fins médicales est bien connue. Des prothèses de la hanche, du genou et du coude et différents implants métalliques comprenant des broches et des plaques sont des exemples d'éléments métalliques utilisés à des fins chirurgicales. Il a été
10 constaté que des alliages à base de cobalt conviennent particulièrement pour l'emploi dans la fabrication de tels éléments métalliques. Des alliages de cobalt comprenant des quantités importantes de chrome sont largement utilisés pour ces applications, les alliages vendus sous les noms déposés Vitallium et Zim alloy constituant des exemples spécifiques de tels alliages.

15 Il est extrêmement important dans le cas d'implants chirurgicaux que les implants soient d'un caractère tel qu'une irritation, une infection, et autres conditions défavorables ne se développent pas. Il a été constaté, toutefois, qu'à propos d'implants fabriqués à partir des alliages mentionnés, des problèmes peuvent se poser du fait de la présence de quantités minimales de
20 plomb, d'étain, de bismuth et de cadmium. De plus, les alliages décrits ont une tendance prononcée à former des inclusions d'oxyde de chrome qui sont défavorables aux caractéristiques physiques des implants.

C'est un but général de la présente invention de proposer un procédé perfectionné de fabrication d'implants médicaux perfectionnés.

25 C'est un autre but de la présente invention de proposer des implants médicaux perfectionnés réalisés à partir d'alliages à base de cobalt, lesdits implants étant sensiblement exempts d'inclusions qui peuvent être défavorables pour la personne portant l'implant et pour les caractéristiques physiques de l'implant.

30 C'est un but plus spécifique de la présente invention de proposer un implant médical perfectionné et un procédé pour sa fabrication, l'implant étant pratiquement exempt de quantités nuisibles de plomb, d'étain, de bismuth et de cadmium, et également exempt de quantités nuisibles d'inclusions d'oxyde de chrome.

35 Ces buts, ainsi que d'autres, de la présente invention apparaîtront ici-après et on comprendra que les exemples discutés ci-après sont présentés uniquement à titre illustratif, et non dans un but de limitation de la portée de l'invention.

La présente invention a trait d'une manière générale à un procédé de

fabrication d'éléments d'implants médicaux réalisés à partir d'alliages à base de cobalt. Le procédé comporte les opérations de mise en place d'une charge solide d'un tel alliage dans un four de fusion, et ensuite de fusion de la charge dans le four tout en maintenant un vide. Le métal
5 fondu est ensuite coulé dans des moules pour couler les éléments. La coulée s'effectue de préférence immédiatement après fusion ; toutefois, le métal fondu peut être coulé sous forme de lingot en vue d'une refonte et d'une coulée ultérieures.

En plus du vide maintenu durant la fusion d'une charge d'alliage
10 de cobalt, une pression réduite est de préférence maintenue durant la coulée, et également durant une refonte quelconque si celle-ci doit avoir lieu. Lorsque le vide est supprimé durant la coulée, un gaz inerte est maintenu au-dessus du bain, de sorte que le métal fondu est complètement protégé à chaque instant des effets contraires dus à l'exposition à une atmosphère gazeuse
15 contenant des éléments contaminants.

Les éléments résultant des procédures selon l'invention sont considérablement améliorés à la fois du point de vue de la sécurité et des caractéristiques physiques. Ainsi, il a été constaté que les procédures selon l'invention éliminent virtuellement les dangereux éléments "migrants"
20 qui ont été trouvés être défavorables au corps humain du point de vue de l'irritation et de l'infection éventuelle. Toutes les quantités importantes de plomb, étain, bismuth et cadmium sont éliminées et, par conséquent, il n'y a pas de risque important qu'un quelconque de ces éléments pénètre dans la circulation sanguine ou affecte autrement la personne portant l'implant.

25 Comme avantage supplémentaire des procédures selon l'invention, le traitement empêche la formation d'une quantité importante quelconque d'oxyde de chrome. Il a été constaté que la présence d'oxyde de chrome conduit à une porosité des produits coulés terminés, tout en affectant sérieusement la ductilité. En éliminant ces inclusions d'oxyde, des éléments d'implant
30 médicaux considérablement améliorés sont obtenus.

Pour démontrer les avantages de l'objet de la présente invention, un charge de Vitallium a été obtenue et placée dans un four à vide. Lors du chauffage de la charge d'alliage tout en maintenant un vide dans le four, la charge a été considérablement raffinée. Spécifiquement, un examen
35 ultérieur a révélé que des quantités importantes de plomb, d'étain, de bismuth et de cadmium n'étaient pas présentes. De plus, la porosité des objets coulés était considérablement réduite, et les objets coulés présentaient une ductilité satisfaisante. Ceci était apparemment dû à l'élimination d'inclusions d'oxyde de chrome qui résulte du traitement selon l'invention.

Dans l'exemple décrit, une prothèse de hanche fut obtenue pratiquement exempte de défauts du type décrit. De plus, la prothèse présentait une ductilité satisfaisante qui est de grande importance, en particulier lorsque des articulations du corps humain sont remplacées.

5 Lorsque les mêmes techniques de moulage furent utilisées avec du métal fondu qui n'avait pas été raffiné sous vide, la présence de quantités de plomb, d'étain, de bismuth et de cadmium était facilement détectable. De plus, des zones de microporosité étaient observables, indiquant la présence d'oxyde de chrome. Enfin, la ductilité des éléments accusait une
10 diminution importante en comparaison de la ductilité d'échantillons raffinés sous vide.

Il apparaît que les quantités défavorables de plomb, d'étain, de bismuth et de cadmium sont éliminées grâce à l'utilisation de la technique sous vide qui est fondamentale à la pratique de l'invention. La technique
15 dite de "raffinage sous vide" conduit apparemment à l'élimination du plomb, de l'étain, du bismuth et au cadmium par évaporation. Ainsi, ces éléments ont un point de vaporisation suffisamment bas pour que, si un vide est présent dans le four de fusion, les éléments défavorables se vaporisent et ainsi sont éliminés sous forme gazeuse.

20 Les inclusions d'oxyde de chrome qui tendraient normalement à se développer au cours de la fusion d'un alliage ayant une quantité importante de chrome ne se forment pas. Ainsi, l'absence sensiblement totale d'oxygène évite une combinaison quelconque de l'oxygène avec le chrome dans le bain de fusion, et se traduit alors par une pièce moulée ayant une très faible
25 porosité. L'absence de porosité tend à augmenter la ductilité des éléments résultants de sorte que l'empêchement de la formation d'oxyde de chrome sert grandement les buts de l'invention.

Ainsi qu'on l'a noté, l'invention concerne l'utilisation d'alliages à base de cobalt ayant une teneur élevée en chrome et l'un quelconque de
30 plusieurs alliages de ce type est envisagé. Ci-après sont données des analyses typiques d'éléments fabriqués selon la présente invention :

| Cr% | Si% | Mn% | Ni% | Cr% | Mo% | Fe% | N ₂ % | Co |
|---------|------|------|-------|-------|------|------|------------------|----------|
| 0,21 | 0,72 | 0,63 | <0,05 | 29,02 | 5,70 | 0,36 | | le reste |
| 0,28 | 0,64 | 0,69 | 0,03 | 26,88 | 5,61 | 0,36 | 0,046 | le reste |
| 35 0,21 | 0,49 | 0,52 | 0,26 | 28,21 | 5,90 | 0,45 | 0,023 | le reste |

L'absence de plomb, étain, bismuth et cadmium dans des alliages à base de balt, et particulièrement dans des alliages du type indiqué qui

comprennent de s quantités importantes de chrome, évite des problèmes qui peuvent être tout à fait graves, en particulier une irritation et une infection, et une fracture des éléments. En effectuant le traitement de l'invention, la fiabilité des éléments est substantiellement accrue.

5 Dans la mise en pratique habituelle de l'invention, des morceaux non raffinés des alliages à base de cobalt sont fondus sous vide. La fusion sous vide assure l'élimination des éléments indésirables et empêche la formation d'oxyde de chrome, de sorte que l'alliage fondu devient prêt pour la coulée. Une coulée à l'air est possible ; toutefois, il est préférable
10 que les moules pour éléments soient disposés dans des chambres qui sont également protégées. Spécifiquement, en coulant le métal dans une atmosphère d'argon ou autre atmosphère inerte, avec une pression entre environ 100 microns et 3/4 d'atmosphère, le risque de contamination du métal durant la coulée est pratiquement évité.

15 Dans certaines circonstances, le raffinage sous vide peut s'effectuer après que le métal a été coulé dans des lingotières pour une refonte et une coulée ultérieures. Dans ce cas, il est préférable que des conditions protectrices soient maintenues à la fois durant la refonte et la coulée.

Les températures de fusion sont de l'ordre de 1600°C pour des coulées
20 d'alliage Vitallium. Pour une coulée sous vide, la température du bain de fusion est maintenue à environ 100°C au-dessus du point de fusion durant la coulée. L'équipement de vide a de préférence une capacité de pompage suffisante pour obtenir un niveau de pression entre environ 0,5 et 1 micron.

Ainsi qu'on l'a noté, une atmosphère inerte peut être appliquée au-
25 dessus du bain de fusion durant la coulée, qui évite une contamination et, de plus, cette pression au-dessus du bain de fusion empêche une ébullition qui peut se produire dans des conditions de vide. En particulier, il a été constaté que lorsque du métal est coulé dans un moule, par exemple dans le cas d'alliages à base de cobalt, une condition de dégazage se produit qui
30 provoque une ébullition et une formation de bulles durant la solidification. En élevant la pression dans la chambre par remplissage avec de l'argon ou analogue pour créer des conditions de pression de l'ordre de 100 microns à 3/4 d'une atmosphère, cette condition défavorable est évitée.

Des études métallographiques d'objets fabriqués selon les concepts
35 de l'invention relèvent l'élimination pratique d'inclusions et autres imperfections dans les objets. Un examen microscopique par projection utilisant un grossissement de 1000 fut utilisé pour de telles évaluations et des omptages nuls ou sensiblement nuls d'inclusions furent observés.

Les éléments de l'invention représentent des objets de fabrication

grandement améliorés. En particulier, ces éléments consistent en alliages de cobalt qui sont pratiquement exempts de quantités incluses des éléments vaporisables plomb, étain, bismuth et cadmium. De plus, les coulées sont exemptes de quantités nuisibles d'oxyde de chrome lorsque les alliages cobalt-chrome sont concernés.

On comprendra que différentes variations ou modifications peuvent être apportées à l'invention ci-dessus décrite sans se départir de l'esprit de celle-ci, en particulier telle qu'exposée dans les revendications suivantes.

